SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 164

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Sabato, 10 luglio 2021 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 5 maggio 2021.

Autorizzazione al Ministero dell'università e della ricerca, per le esigenze delle Istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica (AFAM), per l'anno accademico 2019/2020, all'assunzione a tempo indeterminato di n. 119 unità di personale tecnico-amministrativo, di cui n. 8 direttori amministrativi EP/2, n. 3 direttori di ragioneria EP/1, n. 4 collaboratori, n. 63 assistenti e n. 41 coadiutori.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 508, concernente «Riforma delle Accademie di belle arti, dell'Accademia nazionale di danza, dell'Accademia nazionale di arte drammatica, degli Istituti superiori per le industrie artistiche, dei Conservatori di musica e degli Istituti musicali pareggiati», e in particolare l'art. 2, comma 6, recante disposizioni sul rapporto di lavoro del personale delle suddette istituzioni;

Visto il decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297, con il quale è stato approvato il testo unico delle disposizioni legislative in materia di istruzione, relative alle scuole di ogni ordine e grado;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» ed in particolare l'art. 30, relativo al passaggio diretto di personale tra amministrazioni diverse;

Viste le vigenti disposizioni di legge che prevedono l'applicazione della normativa di settore al comparto della scuola e alle università;

Visto l'art. 39, comma 3-*bis* della legge 27 dicembre 1997, n. 449, che prevede la disciplina autorizzatoria delle assunzioni, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, su proposta dei Ministri per la pubblica amministrazione e l'innovazione e dell'economia e delle finanze;

Visto l'art. 3, comma 58 della legge 24 dicembre 2003, n. 350, secondo cui, in attesa della completa attuazione della legge n. 508 del 1999, al personale delle Istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica (AFAM) si applica, in materia di assunzioni, la disciplina autorizzatoria di cui al citato art. 39, comma 3-*bis* della legge n. 449 del 1997, e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, recante disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca, e in particolare l'art. 3-*quater*, come modificato dal decreto-legge 31 dicembre 2020, n. 183, che prevede, tra l'altro, che le disposizioni del regolamento recante le procedure e le modalità per la programmazione e il reclutamento del personale docente e del personale amministrativo e tecnico del comparto AFAM, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2019, n. 143, si applicano a decorrere dall'anno accademico 2022/2023, nonché che le abrogazioni disposte dall'art. 8, comma 4 del predetto regolamento, si applicano a decorrere dall'anno accademico 2022/2023;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023»;

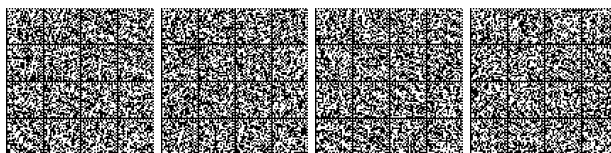
Visto il comma 654 dell'art. 1 della legge n. 205 del 2017, come modificato dal comma 893 dell'art. 1 della legge n. 178 del 2020, che dispone, tra l'altro, che a decorrere dall'anno accademico 2018/2019, il *turn over* del personale delle istituzioni di cui al comma 653 è pari al 100 per cento dei risparmi derivanti dalle cessazioni dal servizio dell'anno accademico precedente, a cui si aggiunge, per il triennio accademico 2018/2019, 2019/2020 e 2020/2021, un importo non superiore al 10 per cento della spesa sostenuta nell'anno accademico 2016/2017 per la copertura dei posti vacanti della dotazione organica con contratti a tempo determinato;

Visto il decreto-legge 5 dicembre 2005, n. 250, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 febbraio 2006, n. 27, recante, tra l'altro, misure urgenti in materia di scuola e università e, in particolare, l'art. 1-*quater*, in base al quale per il reclutamento del personale amministrativo, tecnico e ausiliario delle Istituzioni di alta formazione artistica e musicale, in attesa dell'entrata in vigore del regolamento di cui all'art. 2, comma 7, lettera *e)* della suddetta legge n. 508 del 1999, si applicano le disposizioni del testo unico di cui al citato decreto legislativo n. 297 del 1994;

Visto l'art. 554 del citato decreto legislativo n. 297 del 1994, che disciplina l'accesso ai ruoli della terza e quarta qualifica funzionale;

Visto il decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128 e, in particolare, l'art. 19, comma 3-*bis*, che prevede la possibilità di assumere con contratto a tempo indeterminato, al maturare di tre anni di servizio, il personale che abbia superato un concorso pubblico per l'accesso all'area elevata professionalità EP/1 o all'area terza di cui all'allegato A del C.C.N.L. 4 agosto 2010;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 2019, con il quale il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, per le esigenze delle Istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica (AFAM), è stato autorizzato, per l'anno accademico 2018/2019, all'assunzione a tempo indeterminato di centonovantuno unità di personale tecnico-amministrativo, nel rispetto della disciplina di settore in materia di reclutamento, nonché di una unità di direttore amministrativo EP/2 a seguito di mobilità intercompartimentale;

Vista la nota del 21 ottobre 2020, protocollo n. 5117, con la quale il Ministro dell'università e della ricerca richiede l'autorizzazione ad assumere a tempo indeterminato, su posto vacante, per l'anno accademico 2019/2020, centodiciannove unità complessive di personale tecnico-amministrativo, di cui otto direttori amministrativi EP/2, tre direttori di ragioneria EP/1, quattro collaboratori, sessantatré assistenti e quarantuno coadiutori;

Preso atto che con la suddetta nota protocollo n. 5117 del 21 ottobre 2020, il Ministro dell'università e della ricerca ha comunicato che a tale data i posti vacanti per detto personale tecnico-amministrativo, esclusa la figura di direttore amministrativo EP/2, risultano essere duecentosessantaquattro, di cui diciassette direttori di ragioneria EP/1, sedici collaboratori, ottantatré assistenti e centoquarantotto coadiutori;

Considerato che dalla suddetta nota protocollo n. 5117 del 21 ottobre 2020, emerge che il *budget* assunzionale è stato determinato considerando le cessazioni dal servizio al 1° novembre 2019, esclusa la figura di direttore amministrativo EP/2, pari a settanta unità (di cui quattro direttori di ragioneria EP/1, diciassette assistenti, quarantasette coadiutori e due collaboratori) a cui si aggiungono un importo pari al 10 per cento della spesa sostenuta nell'anno accademico 2016/2017 per la copertura dei posti vacanti della dotazione organica con contratti a tempo determinato, nonché i risparmi di spesa determinati da minori assunzioni rispetto a quelle autorizzate con decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 2019;

Preso atto che con la suddetta nota protocollo n. 5117 del 21 ottobre 2020, il Ministro dell'università e della ricerca ha specificato che le assunzioni relative ad otto unità di direttore amministrativo EP/2, ai sensi dell'art. 30 del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 19, comma 3-*bis* del decreto-legge n. 104 del 2013, trovano copertura nelle cessazioni verificatesi in detto profilo nell'anno accademico 2019/2020, che risultano essere pari a cinque unità, e, con riferimento all'anno accademico 2018/2019, nella mancata assunzione già autorizzata di un direttore di ragioneria EP/1, nonché i residui di *budget* già certificati e derivati dalla cessazione di due unità di direttore amministrativo EP/2 non utilizzati in occasione del decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 2019;

Vista la nota del Gabinetto del Ministero dell'economia e delle finanze del 17 dicembre 2020, protocollo n. 21050, con la quale si trasmette la nota del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - Ispettorato generale per gli ordinamenti del personale e l'analisi dei costi del lavoro pubblico del 9 dicembre 2020, protocollo n. 232099, recante parere favorevole in merito alla richiesta di autorizzazione all'assunzione a tempo indeterminato, per l'anno accademico 2019/2020, di centodiciannove unità di personale tecnico-amministrativo, di cui otto direttori amministrativi EP/2, tre direttori di ragioneria EP/1, quattro collaboratori, sessantatré assistenti e quarantuno coadiutori;

Ritenuto, fermo restando da parte dell'amministrazione l'utilizzo di graduatorie valide, di poter autorizzare, per l'anno accademico 2019/2020, l'assunzione a tempo indeterminato di complessive centodiciannove unità di personale tecnico-amministrativo, di cui otto direttori amministrativi EP/2, tre direttori di ragioneria EP/1, quattro collaboratori, sessantatré assistenti e quarantuno coadiutori;

Vista la legge 12 gennaio 1991, n. 13, recante determinazione degli atti amministrativi da adottarsi nella forma del decreto del Presidente della Repubblica e, in particolare, l'art. 1, comma 1, lettera *ii)*, che contempla tutti gli atti per i quali è intervenuta la deliberazione del Consiglio dei ministri;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 21 aprile 2021;

Sulla proposta del Ministro per la pubblica amministrazione e del Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Ministero dell'università e della ricerca, per le esigenze delle Istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica (AFAM), è autorizzato, per l'anno accademico 2019/2020, all'assunzione a tempo indeterminato di centodiciannove unità di personale tecnico-amministrativo, di cui otto direttori amministrativi EP/2, tre direttori di ragioneria EP/1, quattro collaboratori, sessantatré assistenti e quarantuno coadiutori.

Art. 2.

1. Il Ministero dell'università e della ricerca trasmette, entro il 31 dicembre 2021, per le necessarie verifiche, alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la funzione pubblica e al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, i dati concernenti il personale assunto ai sensi dell'art. 1 del presente decreto.

Il presente decreto, previa registrazione da parte della Corte dei conti, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 5 maggio 2021

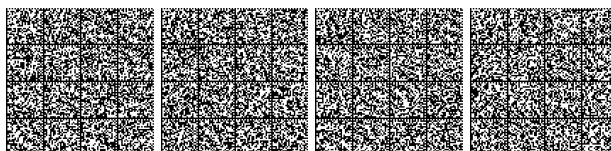
MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

BRUNETTA, *Ministro per la pubblica amministrazione*

FRANCO, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Registrato alla Corte dei conti il 4 giugno 2021
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 1442

21A04091

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 30 giugno 2021.

Conferma dell'incarico al Nuovo consorzio di tutela del Pecorino Siciliano DOP e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Pecorino Siciliano».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001, con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000, con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2001, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

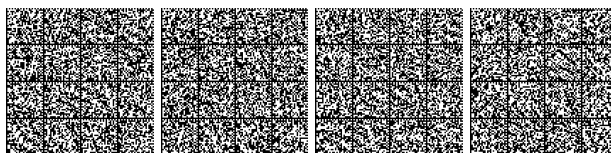
Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005, recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 1107 del 12 giugno 1996, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee L. 148 del 21 giugno 1996 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Pecorino Siciliano»;

Visto il decreto ministeriale del 5 marzo 2018, con il quale è stato attribuito per un triennio al Nuovo Consorzio di tutela del Pecorino Siciliano DOP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Pecorino Siciliano»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «caseifici» nella filiera «formaggi» individuata all'art. 4 del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente con nota del 5 marzo 2021 e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Corfilac in data 20 aprile 2021 (prot. Mipaaf n. 179329), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Pecorino Siciliano» e successive integrazioni e chiarimenti;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva dipartimentale n. 123594 del 15 marzo 2021, n. 805, ed in particolare l'art. 2, comma 3, recante autorizzazione alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di loro competenza per i direttori generali;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Nuovo consorzio di tutela del Pecorino Siciliano DOP a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la DOP «Pecorino Siciliano»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto 5 marzo 2018 al Nuovo consorzio di tutela del Pecorino Siciliano DOP con sede legale in Poggioreale (TP), Via dell'amicizia, 26, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Pecorino Siciliano».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 5 marzo 2018 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 giugno 2021

Il direttore generale: GERINI

21A04096

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 17 giugno 2021.

Scioglimento della «Milano Top Service società cooperativa in liquidazione», in Milano e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico concluse con la proposta di sostituzione del liquidatore ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile nei confronti della cooperativa «Milano Top Service società cooperativa in liquidazione»;

Considerato che l'ente si è sottratto alla vigilanza e che pertanto si ravvisano i presupposti di cui all'art. 12, comma 3 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge n. 205/2017;

Ritenuto che esistano, pertanto, i presupposti per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 21 settembre 2020 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto dalla banca dati informatica sotto richiamata, a cura della competente direzione generale, da un *cluster* selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Milano Top Service società cooperativa in liquidazione» con sede in Milano (MI) (codice fiscale 08290980963), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Donato Sciannameo, nato a Bari il 7 maggio 1967 (codice fiscale SCNDNT67E07A662U), domiciliato in Milano (MI), via Angelo Fumagalli, n. 12.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 17 giugno 2021

Il direttore generale: SCARPONI

21A04092

DECRETO 17 giugno 2021.

Scioglimento della «Progetto lavoro società cooperativa», in Bergamo e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società sotto indicata, cui si rinvia e qui si intendono richiamate;

Considerato che l'ente si è sottratto alla vigilanza e che pertanto si ravvisano i presupposti di cui all'art. 12, comma 3 del decreto legislativo del 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge n. 205/2017;

Ritenuto che esistano, pertanto, i presupposti per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 21 settembre 2020 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Progetto lavoro società cooperativa» con sede in Bergamo (BG) (codice fiscale 04178040160), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Sergio Maiorana, nato a Milazzo (ME) il 24 agosto 1970 (codice fiscale MRNSRG70M24F206C), domiciliato in Bergamo (BG), via Monte Ortigara, n. 5.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 17 giugno 2021

Il direttore generale: SCARPONI

21A04093

DECRETO 17 giugno 2021.

Scioglimento della «Speed Truck società cooperativa», in Milano e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società sotto indicata, cui si rinvia e qui si intendono richiamate;

Considerato che l'ente si è sottratto alla vigilanza e che pertanto si ravvisano i presupposti di cui all'art. 12, comma 3 del decreto legislativo del 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge n. 205/2017;

Ritenuto che esistano, pertanto, i presupposti per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 21 settembre 2020 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi

ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Speed Truck società cooperativa» con sede in Milano (MI) (codice fiscale 08460500963), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Angelo Raffaele Lasala, nato a Matera (MT) il 30 gennaio 1965 (codice fiscale LSLNLR65A30F052X), domiciliato in Milano (MI), via Marradi, n. 1.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 17 giugno 2021

Il direttore generale: SCARPONI

21A04094

DECRETO 17 giugno 2021.

Scioglimento della «TE.MA società cooperativa», in Milano e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società sotto indicata, cui si rinvia e qui si intendono richiamate;

Considerato che l'ente si è sottratto alla vigilanza e che pertanto si ravvisano i presupposti di cui all'art. 12, comma 3, del decreto legislativo del 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge n. 205/2017;

Ritenuto che esistano, pertanto, i presupposti per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7, della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 21 settembre 2021, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «TE.MA società cooperativa», con sede in Milano (MI), (codice fiscale 09320670962), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Valentino Sibilio, nato a Napoli (NA), il 7 settembre 1989, (codice fiscale SBLVNT89P07F839R), domiciliato in Milano (MI), via Fabio Mangone n. 3.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 17 giugno 2021

Il direttore generale: SCARPONI

21A04095

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 22 giugno 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ecumens» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/721/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministero della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministero della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministero della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA AAM/A.I.C. n. 1708/2016 del 17 ottobre 2016, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 257 del 3 novembre 2016, di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ecumens»;

Vista la domanda presentata in data 26 febbraio 2021 con la quale la società Ecupharma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità del medicinale «Ecumens» (piracetam);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta straordinaria del 24 maggio 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ECUMENS (piracetam) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «1200 mg polvere per soluzione orale» 40 bustine in carta/PE/AL/PE e un bicchierino dosatore in PP - A.I.C. n. 044497016 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C

Confezione: «3 g polvere per soluzione orale» 12 bustine in carta/PE/AL/PE e un bicchierino dosatore in PP - A.I.C. n. 044497028 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ecumens» (piracetam) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 22 giugno 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A03960

DETERMINA 22 giugno 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Condrosulf Unidie» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/722/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, Serie L 334/7 del 12 dicembre 2008;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA AAM/A.I.C. n. 61/2020 del 25 maggio 2020, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 138 del 30 maggio 2020 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Condrosulf Unidie»;

Vista la domanda del 23 febbraio 2021 con la quale la società IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità del medicinale «Condrosulf Unidie» (condroitin solfato sodico);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, reso nella sua seduta del 5, 6, 7 e 13 maggio 2021;

Visti tutti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CONDROSULF UNIDIE (condroitin solfato sodico) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«1200 mg gel orale» 14 bustine da 8 g in PAP/AL/PE - A.I.C. n. 048027015 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«1200 mg gel orale» 30 bustine da 8 g in PAP/AL/PE - A.I.C. n. 048027027 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Condrosulf Unidie» (condroitin solfato sodico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 22 giugno 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A03961

DETERMINA 22 giugno 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ayrinal» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/723/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - Serie L 334/7 del 12 dicembre 2008;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario - n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA AAM/A.I.C. n. 146/2017 del 6 novembre 2017 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano AYRINAL (bilastina), pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 286 del 7 dicembre 2017, con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn);

Vista la domanda presentata in data 26 febbraio 2021, con la quale la società Menarini International Operations Luxembourg S.A. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità del medicinale «Ayrinal» (bilastina) relativamente alle confezioni con codici A.I.C. n. 040854061, n. 040854073, n. 040854085, n. 040854097 e n. 040854109;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, reso nella sua seduta del 5, 6, 7 e 13 maggio 2021;

Visti tutti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AYRINAL (bilastina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni e A.I.C. n.:

«10 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040854061 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«10 mg compresse orodispersibili» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040854073 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«10 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040854085 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«10 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040854097 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«2,5 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 120 ml con bicchiere dosatore - A.I.C. n. 040854109 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ayrinal» (bilastina) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 22 giugno 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A03962

DETERMINA 22 giugno 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Avaxim» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/724/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determina n. 17/2021 del 9 febbraio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 45 del 23/02/2021 con la quale la società Sanofi Pasteur è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale AVAXIM (vaccino dell'epatite A, inattivato, virus intero) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 26 febbraio 2021 con la quale la società Sanofi Pasteur ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale Avaxim (vaccino dell'epatite A, inattivato, virus intero) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. nn. 033247091, 033247089, 033247103, 033247127, 033247115 e 033247139;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5-7 e 13 maggio 2021;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AVAXIM (vaccino dell'epatite A, inattivato, virus intero) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«bambini, sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml con ago

A.I.C. n. 033247091 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

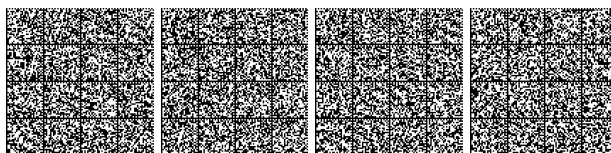
C

«bambini, sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml con ago

A.I.C. n. 033247089 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

«bambini, sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml senza ago

A.I.C. n. 033247103 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

«bambini, sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml con due aghi

A.I.C. n. 033247127 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

«bambini, sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml senza ago

A.I.C. n. 033247115 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

«bambini, sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml con due aghi

A.I.C. n. 033247139 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Avaxim (vaccino dell'epatite A, inattivato, virus intero) è la seguente:

per le confezioni con A.I.C. nn. 033247089, 033247103 e 033247127: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le confezioni con A.I.C. nn. 033247115, 033247139 E 033247091: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 22 giugno 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A03963

DETERMINA 22 giugno 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lacosamide Accord» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/745/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 1923/2017 del 22 novembre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 6 dicembre 2017 con la quale la società Accord Healthcare Limited ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lacosamide Accord» (lacosamide) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 9 aprile 2018 con la quale la società Accord Healthcare Limited ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Lacosamide Accord» (lacosamide) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. numeri 045678240, 045678176, 045678012, 045678024, 045678188, 045678190, 045678101, 045678063, 045678202, 045678099, 045678214, 045678051, 045678226 e 045678149;

Visto il trasferimento di titolarità da Accord Healthcare Limited a Accord Healthcare S.L.U. pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea n. C153 del 3 maggio 2019;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 22 febbraio 2021;

Vista la deliberazione n. 23 del 15 aprile 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LACOSAMIDE ACCORD (lacosamide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«200 mg - compresse rivestite con film - uso orale» blister (PVC/PVCDC/ALU) - 56×1 compresse (dose unitaria) – A.I.C. n. 045678240 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 59,21;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 111,05;

«50 mg - compresse rivestite con film - uso orale» blister (PVC/PVCDC/ALU) - 14×1 compresse (dose unitaria) – A.I.C. n. 045678176 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,70;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,94;

«50 mg - compresse rivestite con film - uso orale» blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 compresse – A.I.C. n. 045678012 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,70;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,94;

«50 mg - compresse rivestite con film - uso orale» blister (PVC/PVCDC/ALU) - 56 compresse – A.I.C. n. 045678024 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 27,76;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 14,80;

«50 mg - compresse rivestite con film - uso orale» blister (PVC/PVCDC/ALU) - 56×1 compresse (dose unitaria) – A.I.C. n. 045678188 (in base 10);

classe di rimborsabilità A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 14,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 27,76;

«100 mg - compresse rivestite con film - uso orale» blister (PVC/PVCDC/ALU) - 14×1 compresse (dose unitaria) – A.I.C. n. 045678190 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,88;

«100 mg – compresse rivestite con film - uso orale» blister (PVC/PVCDC/ALU) - 14 compresse – A.I.C. n. 045678051 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,88;

«100 mg - compresse rivestite con film - uso orale» blister (PVC/PVCDC/ALU) - 56 compresse – A.I.C. n. 045678063 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 29,60;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 55,52;

«100 mg - compressa rivestita con film - uso orale» blister (PVC/PVCDC/ALU) - 56×1 compresse (dose unitaria) – A.I.C. n. 045678202 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 29,60;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 55,52;

«150 mg - compresse rivestite con film - uso orale» blister (PVC/PVCDC/ALU) - 14 compresse - A.I.C. n. 045678099 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 11,11;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 20,83;

«150 mg - compresse rivestite con film - uso orale» blister (PVC/PVCDC/ALU) - 14×1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 045678214 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 11,11;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 20,83;

«150 mg - compresse rivestite con film - uso orale» blister (PVC/PVCDC/ALU) - 56 compresse – A.I.C. n. 045678101 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 44,41;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 83,29;

«150 mg - compresse rivestite con film - uso orale» blister (PVC/PVCDC/ALU) - 56×1 compresse (dose unitaria) – A.I.C. n. 045678226 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 44,41;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 83,29;

«200 mg - compresse rivestite con film - uso orale» blister (PVC/PVCDC/ALU) - 56 compresse – A.I.C. n. 045678149 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 59,21;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 111,05.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Lacosamide Accord» (lacosamide) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lacosamide Accord» (lacosamide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 22 giugno 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A03964

DETERMINA 5 luglio 2021.

Modifica della classificazione ai fini della fornitura dei vaccini anti influenzali. (Determina n. DG/792/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamentoe dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modifiche e integrazioni, ed in particolare il titolo VI, rubricato «Classificazione dei medicinali ai fini della fornitura», e il comma 4 dell'art. 92 rubricato «Medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili», come modificato dall'art. 1, comma 162, della legge n. 124 del 4 agosto 2017, recante la legge annuale per il mercato e la concorrenza;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11, 12, 13, 14, 15 e 22 gennaio 2021 verbale n. 38, la quale, a seguito dell'attribuzione del regime di fornitura «RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica» a tutte le confezioni del vaccino anti influenzale tetravalente Supemtek, autorizzato con procedura centralizzata, ha ritenuto anche «opportuno uniformare il regime di fornitura di tutte le confezioni dei vaccini antinfluenzali, stabilendolo in ricetta ripetibile (RR) per permettere l'eventuale utilizzo di tutte le confezioni anche in ambienti diversi dall'ospedale e strutture assimilabili»;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5, 6, 7 e 13 maggio 2021 verbale n. 46 che ha ritenuto «opportuno armonizzare il regime di fornitura per tutti i vaccini influenzali autorizzati con procedura di MR/DC e Nazionale indicando RR per tutti i medicinali e tutte le confezioni»;

Considerata la nota del Ministero della salute, ufficio legislativo n. 0000338 -P-23/01/2018, di chiarimenti sulla corretta interpretazione dell'art. 92, comma 4, del decreto legislativo n. 219/2006 a seguito della novella normativa introdotta dalla legge 124/2017, adottata in attuazione dell'art. 47 della legge n. 99 del 2009 quale strumento per rimuovere gli ostacolo regolatori, di carattere normativo o amministrativo, all'apertura dei mercati e per promuovere lo sviluppo della concorrenza e per garantire la tutela dei consumatori;

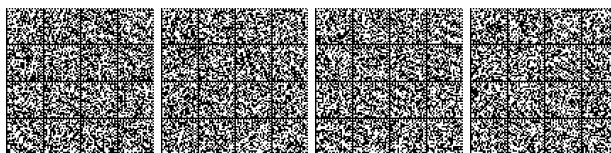
Tenuto conto che la nota del Ministero della salute sopracitata ritiene che la modifica normativa dell'art. 92, comma 4, del decreto legislativo 219/2006 è «…pienamente in linea con le previsioni contenute nel titolo VII (Distribuzione all'ingrosso e brokeraggio di medicinali, nonché distribuzione di sostanze attive)» in quanto è un'autorizzazione rilasciata «*ope legis*» alle farmacie in materia di distribuzione all'ingrosso di medicinali ed inoltre afferma che «Parimenti immutato è il sistema di tracciabilità dei flussi informatici»;

Considerate le osservazioni pervenute dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio (A.I.C.) dei vaccini anti influenzali indicati all'art. 1 della presente determina, preventivamente informati della modifica del regime di fornitura con PEC del 14 giugno 2021, identificativo messaggio: opec2110.20210614143109.35000.26.1.211@sicurezzapostale.it

Determina:

Art. 1.

Modifica della classificazione ai fini della fornitura dei vaccini anti influenzali

Per tutte le confezioni autorizzate all'immissione in commercio sul territorio nazionale la classificazione ai fini della fornitura dei vaccini anti influenzali sotto riportati, con le specificazioni di seguito indicate:

Vaccini anti influenzali autorizzati all'immissione in commercio con procedura europea (MR e DC) e procedura nazionale.			
TITOLARE AIC	NOME VACCINO/TIPO PROCEDURA	NUMERO AIC	DESCRIZIONE
SEQIRUS S.r.l.	AGRIPPAL S1 (MR N. IT/H/102/01)	026405	Vaccino anti influenzale **trivalente** inattivato, antigene di superficie
SEQIRUS S.r.l.	FLUAD (MR N. IT/H/104/01)	031840	Vaccino anti influenzale **trivalente** inattivato, antigene di superficie, adiuvato con MF59C.1
SEQIRUS S.r.l.	INFLUPOZZI SUBUNITA' (Procedura nazionale)	025984	vaccino anti influenzale **trivalente** inattivato, antigene di superficie
MYLAN ITALIA S.R.L.	INFLUVAC S (MR N. NL/H/137/01)	028851	Vaccino anti influenzale **trivalente**, antigene di superficie, inattivato
MYLAN IRE HEALTHCARE LIMITED	INFLUVAC S TETRA (MR N. NL/H/3844/01)	045452	Vaccino anti influenzale **tetravalente**, antigene di superficie, inattivato
SANOFI PASTEUR EUROPE	VAXIGRIP TETRA (MR N. DE/H/1949/01)	044898	Vaccino anti influenzale **quadrivalente** preparato con virus frammentati "split", inattivati
SANOFI PASTEUR	EFLUELDA (MR N. NL/H/4757/01)	048644	Vaccino anti influenzale **quadrivalente** preparato con virus frammentati "split", inattivati

GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	FLUARIX TETRA (MR N. DE/H/1939/01)	043132	Vaccino anti influenzale **tetravalente** split (frammentato), inattivato
Vaccini influenzali autorizzati all'immissione in commercio con procedura europea centralizzata			
SEQIRUS NETHERLANDS B.V.	FLUCELVAX TETRA (EMEA/H/C/004814)	047475	Vaccino anti influenzale **tetravalente** (antigene di superficie, inattivato, prodotto in colture cellulari)
ASTRAZENECA AB	FLUENZ TETRA (EMEA/H/C/002617)	043173	Vaccino anti influenzale **tetravalente** (vivo attenuato, nasale)
SEQIRUS NETHERLANDS B.V.	FLUAD TETRA (EMEA/H/C/004993)	048797	Vaccino anti influenzale **tetravalente** (antigene di superficie, inattivato, adiuvato)

è modificata e definita nei termini seguenti:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La classificazione ai fini della rimborsabilità resta invariata per tutte le confezioni autorizzate all'immissione in commercio sul territorio nazionale dei vaccini anti influenzali indicati all'art. 1 della presente determina.

Art. 3.

Stampati

1. I titolari delle A.I.C. dei vaccini anti influenzali indicati all'art. 1 devono apportare le modifiche, relative al regime di fornitura, all'etichettatura delle confezioni autorizzate all'immissione in commercio sul territorio nazionale, per la campagna di vaccinazione anti influenzale 2021/2022 oppure entro la successiva campagna vaccinale qualora i titolari delle A.I.C. abbiano già provveduto all'acquisto del materiale di confezionamento, riportante il precedente regime di fornitura, RRL/OSP, e all'acquisto dei relativi bollini farmaceutici di tracciatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare della A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 luglio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A04242

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aciclovir Farmaprojects».

Estratto determina AAM/PPA n. 474/2021 del 24 giugno 2021

Trasferimento di titolarità: MC1/2021/103.

Cambio nome: C1B/2021/536.

Numero procedura europea: CZ/H/0818/001-003/IB/002.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Farmaprojects S.A.U. (codice SIS 3193), con sede legale e domicilio fiscale in Carrer Provença 392, 6ª Planta, 08025 Barcellona, Spagna (ES):

medicinale: ACICLOVIR FARMAPROJECTS;

confezioni A.I.C. n.:

046277012 - «200 mg compresse» 25 compresse in blister Pvc/Al;

046277024 - «200 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Al;

046277036 - «400 mg compresse» 25 compresse in blister Pvc/Al;

046277048 - «400 mg compresse» 70 compresse in blister Pvc/Al;

046277051 - «800 mg compresse» 25 compresse in blister Pvc/Al;

046277063 - «800 mg compresse» 35 compresse in blister Pvc/Al;

alla società Zentiva Italia S.r.l. (codice SIS 8043), codice fiscale 11388870153, con sede legale e domicilio fiscale in Viale L. Bodio, 37/b - 20158 Milano, Italia (IT);

con variazione della denominazione del medicinale in: «Aciclovir Zentiva».

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03965

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cernevit».

Estratto determina AAM/PPA n. 475/2021 del 24 giugno 2021

Si autorizza la seguente variazione, Tipo 1B, C.1.5.z), relativamente al medicinale CERNEVIT, per la modifica regime di fornitura:

da: OSP - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

a: RNRL - Medicinale soggetto a ricetta non ripetibile limitativa: medicinale vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: internista, specialista in scienza dell'alimentazione e nutrizione clinica, pediatra, geriatra e oncologo.

Confezioni:

A.I.C. n. 027959016 - «polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino;

A.I.C. n. 027959028 - «polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconcini.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati da determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a., codice fiscale 004922340583, con sede legale e domicilio fiscale in via del Serafico, 89, 00142 Roma, Italia.

Codice pratica: N1B/2021/219.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate all'etichettatura, entro e non oltre i sei mesi dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'arti, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

La dispensazione da parte del farmacista dovrà avvenire con il regime di fornitura sopra definito dalla data di efficacia della determina di cui al presente estratto.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03966

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Air Liquide Sanità».

Estratto determina AAM/PPA n. 476/2021 del 24 giugno 2021

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ anche nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione di seguito indicata:

confezione: «gas medicinale criogenico», contenitore criogenico mobile da 700 litri - A.I.C. n. 048551028 (base 10) 1G9P3N (base 32).

Forma farmaceutica: Gas medicinale criogenico.

Principio attivo: ossigeno.

Titolare A.I.C.: Air Liquide Sanità service S.p.a., codice fiscale 01738810975, con sede legale e domicilio fiscale in via Calabria, 31, 20158 Milano, Italia.

Codice pratica: N113/2020/1433.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn), (classe dì medicinali non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica ripetibile).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Implementazione e smaltimento scorte

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche di cui agli articoli precedenti dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i tre mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del presente articolo, relativi alle bombole di cui all'autorizzazione in deroga rilasciata da questa Amministrazione per far fronte all'emergenza epidemiologica Covid-19, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile dei pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03967

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Transtec»

Estratto determina AAM/PPA n. 482/2021 del 24 giugno 2021

Codici pratica e n. procedura:

VC2/2019/75 (DE/H/XXXX/WS/588);

C1B/2019/2645 (EMEA/H/xxxx/WS/1719);

C1B/2020/2100 (DE/H/0307/001-003/IB/040).

È autorizzato il seguente *grouping* di variazioni:

n. 1 C.I.z) + n. 2 C.I.4) - Aggiornamento degli stampati per recepire le raccomandazioni del CMDh relative all'uso concomitante di oppioidi e benzodiazepine;

Aggiornamento del paragrafo 4.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto per includere le informazioni relative alla fertilità umana e conseguente aggiornamento del paragrafo 5.3 (valutazione dei dati pre-clinici).

Tipo II: C.I.4.z) - Aggiornamento degli stampati per implementare le raccomandazioni del *Drug Safety* Communication pubblicato da FDA il 9 aprile 2019 relative alla necessità di includere le informazioni sull'apnea centrale nel sonno.

Tipo IB: C.I.z) Aggiornamento degli stampati per implementare le conclusioni del documento EMA/PRAC/257435/2020.

Di conseguenza sono modificati i paragrafi 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

Adeguamento all'ultima versione del QRD template. Modifiche editoriali minori.

Relativamente al medicinale TRANSTEC nella forma farmaceutica e confezioni di seguito riportate:

10 cerotti da 20 mg 35 mcg/h - A.I.C. n. 035568031;

10 cerotti da 30 mg 52,5 mcg/h - A.I.C. n. 035568068;

10 cerotti da 40 mg 70 mcg/h - A.I.C. n. 035568094;

3 cerotti da 20 mg 35 mcg/h - A.I.C. n. 035568017;

3 cerotti da 30 mg 52,5 mcg/h - A.I.C. n. 035568043;

3 cerotti da 40 mg 70 mcg/h - A.I.C. n. 035568070;

5 cerotti da 20 mg 35 mcg/h - A.I.C. n. 035568029;

5 cerotti da 30 mg 52,5 mcg/h - A.I.C. n. 035568056;

5 cerotti da 40 mg 70 mcg/h - A.I.C. n. 035568082.

È approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea europea, la modifica della denominazione delle confezioni già autorizzate come di seguito indicato:

da: confezione da 3 cerotti da 20 mg 35 mcg/h;

a: «35 microgrammi/h cerotto transdermico» 3 cerotti transdermici;

A.I.C. n. 035568017;

da: confezione da 5 cerotti da 20 mg 35 mcg/h;

a: «35 microgrammi/h cerotto transdermico» 5 cerotti transdermici;

A.I.C. n. 035568029;

da: confezione 10 cerotti da 20 mg 35 mcg/h;

a: «35 microgrammi/h cerotto transdermico» 10 cerotti transdermici;

A.I.C. n. 035568031;

da: confezione 3 cerotti da 30 mg 52,5 mcg/h;

a: «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 3 cerotti transdermici;

A.I.C. n. 035568043;

da: confezione 5 cerotti da 30 mg 52,5 mcg/h;

a: «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 5 cerotti transdermici;

A.I.C. n. 035568056;

da: confezione 10 cerotti da 30 mg 52,5 mcg/h;

a: «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 10 cerotti transdermici;

A.I.C. n. 035568068;

da: confezione 3 cerotti da 40 mg 70 mcg/h;

a: «70 microgrammi/h cerotto transdermico» 3 cerotti transdermici;

A.I.C. n. 035568070;

da: confezione 5 cerotti da 40 mg 70 mcg/h;

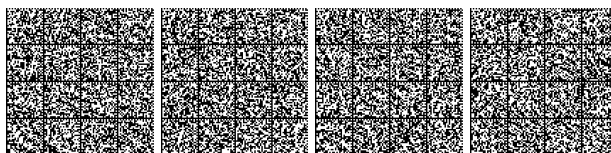
a: «70 microgrammi/h cerotto transdermico» 5 cerotti transdermici;

A.I.C. n. 035568082;

da: confezione 10 cerotti da 40 mg 70 mcg/h;

a: «70 microgrammi/h cerotto transdermico» 10 cerotti transdermici;

A.I.C. n. 035568094.

Titolare A.I.C.: Grunenthal Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 16, 20124 Milano, codice fiscale 04485620159.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03968

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tomudex».

Estratto determina AAM/PPA n. 484/2021 del 24 giugno 2021

Codice pratica: VN2/2020/172.

È autorizzato il seguente grouping di variazioni:

Tipo II - B.I.a.1 b - Aggiunta di un produttore della sostanza attiva raltitrexed;

Tipo IA - B.I.b.1.d - Eliminazione di un parametro dalle specifiche della sostanza attiva applicate dal produttore di prodotto finito.

Relativamente al medicinale TOMUDEX nella forma farmaceutica e confezione:

Confezione «2 mg polvere per soluzione per infusione » 1 flaconcino – A.I.C. n. 031251010.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l., con sede legale in via Isonzo, 71, 04100 Latina, codice fiscale 06954380157.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03969

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latanoprost Tecnigen».

Estratto determina AAM/PPA n. 485/2021 del 24 giugno 2021

Trasferimento di titolarità: AIN/2021/938.

Cambio nome: N1B/2021/777.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Genetic S.p.a. (codice fiscale 03696500655), con sede legale e domicilio fiscale in via della Monica, 26 - 84083 Castel San Giorgio - Salerno (SA).

Medicinale: LATANOPROST TECNIGEN.

Confezione: A.I.C. n. 039119019 - «50 microgrammi/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 2,5 ml,

alla società S.F. Group S.r.l. (codice fiscale 07599831000), con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina, 1143 - 00156 Roma (RM).

Con variazione della denominazione del medicinale in OCULATAX.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03970

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tamoxene».

Estratto determina AAM/PPA n. 486/2021 del 24 giugno 2021

Trasferimento di titolarità: AIN/2021/1199.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Laboratorio italiano biochimico farmaceutico Lisapharma S.p.a. (codice fiscale 00232040139), con sede legale e domicilio fiscale in via Licinio 11 - 22036 Erba - Como (CO).

Medicinale: TAMOXENE.

Confezioni:

A.I.C. n. 034790016 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

A.I.C. n. 034790028 - «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse;

alla società S.F. Group S.r.l. (codice fiscale 07599831000), con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina, 1143 - 00156 Roma (RM).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03971

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sambetan».

Estratto determina AAM/PPA n. 487/2021 del 24 giugno 2021

Trasferimento di titolarità: AIN/2021/1200.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Cipros S.r.l., con sede in via del Carmine, 3 - 20121 Milano, codice fiscale 06142150488.

Medicinale: SAMBETAN.

Confezioni:

«2,5 mg+5 mg compresse rigide» 28 compresse in blister pa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044544017;

«5 mg+5 mg compresse rigide» 28 compresse in blister pa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044544029;

«10 mg+5 mg compresse rigide» 28 compresse in blister pa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044544031;

«5 mg+10 mg compresse rigide» 28 compresse in blister pa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044544043;

«10 mg+10 mg compresse rigide» 28 compresse in blister pa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044544056;

alla società S.F. Group S.r.l., con sede legale in via Tiburtina, 1143 - 00156 Roma, codice fiscale 07599831000.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03972

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cetirizina Pharmentis».

Estratto determina AAM/PPA n. 488/2021 del 24 giugno 2021

Trasferimento di titolarità: MC1/2021/35.

Cambio nome: C1B/2021/216.

N. procedura: AT/H/1139/IB/056/G.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Farmapro S.r.l., con sede legale in via Beato Sebastiano Valfre 4 - 10121 Torino, codice fiscale 07829190961.

Medicinale: CETIRIZINA PHARMENTIS.

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 038564023;

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 038564074;

«10 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 038564086;

«10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 038564035;

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 038564047;

«10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 038564050;

«10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 038564011;

«10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 038564062;

alla società Aurora Licensing S.r.l., con sede legale in via del Milliario 32 - 40133 Bologna, codice fiscale 06263200823.

Con variazione della denominazione del medicinale in: TINAZIR.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03973

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gloros».

Estratto determina AAM/PPA n. 489/2021 del 24 giugno 2021

Trasferimento di titolarità: AIN/2021/1115.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società New Research S.r.l., con sede legale in via Tiburtina, 1143 - 00156 Roma, codice fiscale 01759860594.

Medicinale: GLOROS.

Confezione: «80 mg granulato effervescente» 30 bustine - A.I.C. n. 034924023;

alla società MMD Pharmaceutical S.r.l., con sede legale in via S. Francesco, 5 - 80034 Marigliano, Napoli, codice fiscale 09678611212.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03974

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levotirsol»

Estratto determina AAM/PPA n. 491/2021 del 24 giugno 2021

Trasferimento di titolarità: MC1/2021/393.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Regiomedica GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Spitalstrasse n. 22, 79539 Lörrach, Germania:

medicinale: LEVOTIRSOL;

confezioni:

«100 microgrammi soluzione orale in contenitore monodose» 30 contenitori in LDPE da 1 ml - A.I.C. n. 046860060;

«112 microgrammi soluzione orale in contenitore monodose» 30 contenitori in LDPE da 1 ml - A.I.C. n. 046860072;

«125 microgrammi soluzione orale in contenitore monodose» 30 contenitori in LDPE da 1 ml - A.I.C. n. 046860084;

«13 microgrammi soluzione orale in contenitore monodose» 30 contenitori in LDPE da 1 ml - A.I.C. n. 046860019;

«137 microgrammi soluzione orale in contenitore monodose» 30 contenitori in LDPE da 1 ml - A.I.C. n. 046860096;

«150 microgrammi soluzione orale in contenitore monodose» 30 contenitori in LDPE da 1 ml - A.I.C. n. 046860108;

«175 microgrammi soluzione orale in contenitore monodose» 30 contenitori in LDPE da 1 ml - A.I.C. n. 046860110;

«200 microgrammi soluzione orale in contenitore monodose» 30 contenitori in LDPE da 1 ml - A.I.C. n. 046860122;

«25 microgrammi soluzione orale in contenitore monodose» 30 contenitori in LDPE da 1 ml - A.I.C. n. 046860021;

«50 microgrammi soluzione orale in contenitore monodose» 30 contenitori in LDPE da 1 ml - A.I.C. n. 046860033;

«75 microgrammi soluzione orale in contenitore monodose» 30 contenitori in LDPE da 1 ml - A.I.C. n. 046860045;

«88 microgrammi soluzione orale in contenitore monodose» 30 contenitori in LDPE da 1 ml - A.I.C. n. 046860058,

alla società IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. con sede legale in via Martiri di Cefalonia n. 2 - 26900 Lodi, codice fiscale 10616310156.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03975

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Foy»

Estratto determina AAM/PPA n. 495/2021 del 24 giugno 2021

Codice pratica: VN2/2020/45.

È autorizzato il seguente *grouping* di variazioni:

tipo II - B.I.b.1.f) - modifica al di fuori dei correnti limiti della specifica approvati per il saggio pH. (4.7 - 5.7);

tipo IB - B.I.d.1.a.4) - estensione a trentasei mesi del periodo di ricontrollo della sostanza attiva,

relativamente al medicinale FOY nella forma farmaceutica e confezione:

confezione: «100 mg polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino + 1 fiala solvente 5 ml - A.I.C. n. 026829010.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.r.l., con sede legale in viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 Milano, codice fiscale 00832400154.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03976

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Meriofert»

Estratto determina AAM/PPA n. 496/2021 del 24 giugno 2021

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale MERIOFERT (A.I.C. n. 043275), per le forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

tipo II, C.I.z: modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto, alle etichette ed al foglio illustrativo, a seguito della conclusione di una *Repeat Use Procedure* (RUP).

Aggiunta dell'avvertenza sugli eccipienti, in accordo alle vigenti linee guida.

Si autorizza la modifica dei seguenti paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette: 1, 2, 3, 4.2, 4.4, 4.7, 4.8, 6.1, 6.6.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Codice pratica: VC2/2020/654.

Numero procedura: DK/H/2356/001-002/II/014.

Titolare A.I.C.: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. (codice SIS 7166).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo ed alle etichette.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03977

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voltadol»

Estratto determina AAM/PPA n. 497/2021 del 24 giugno 2021

Si approva la seguente variazione, relativamente al medicinale VOLTADOL (A.I.C. n. 035520), per le forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

tipo II, C.I.4: aggiornamento degli stampati a seguito della disponibilità di dati clinici. Si approva la modifica al paragrafo n. 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto nonché la modifica al paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e della corrispondente sezione del foglio illustrativo per la corretta implementazione della raccomandazione EMA/PRAC/252557/2019 (PSUSA/00010342/201809) pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 124 del 22 ottobre 2019 (N1A/2019/1305).

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2020/277.

Titolari A.I.C.: Glaxosmithkline Consumer Healthcare S.r.l. (codice SIS 1136).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03978

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Potassio Canrenoato EG»

Estratto determina AAM/PPA n. 498/2021 del 24 giugno 2021

Si autorizza la variazione di tipo II, B.I.z, relativamente al medicinale POTASSIO CANRENOATO EG (A.I.C. n. 035557) per la seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C. n. 035557014 «100 mg compresse rivestite con film» 20 cpr.

Variazione di tipo II, B.I.z: modifiche qualitative principio attivo - altre modifiche.

Aggiornamento del ASMF per la sostanza attiva potassio canrenoato.

Codice pratica: VN2/2019/173.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a. (codice fiscale 12432150154).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03979

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nivolon»

Estratto determina AAM/PPA n. 499/2021 del 24 giugno 2021

Si autorizza la seguente variazione, tipo II, B.I.a.1.b, relativamente al medicinale NIVOLON (A.I.C. n. 039442) per le descritte forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

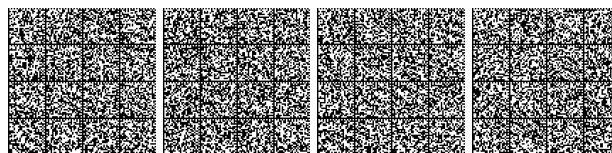
A.I.C. n. 039442(013) «5 mg compresse» 7 compresse in blister AL/AL; (025) «5 mg compresse» 10 compresse in blister AL/AL; (037) «5 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL; (049) «5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL; (052) «5 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL; (064) «5 mg compresse» 50 compresse in blister AL/AL; (076) «5 mg compresse» 56 compresse in blister AL/AL; (088) «5 mg compresse» 60 compresse in blister AL/AL; (090) «5 mg compresse» 84 compresse in blister AL/AL; (102) «5 mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL; (114) «5 mg compresse» 100 compresse in blister AL/AL; (126) «5 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE; (138) «5 mg compresse» 500 compresse in flacone HDPE; (140) «5 mg compresse» 98 compresse in blister AL/AL; (153) «5 mg compresse» 28×1 compresse in blister AL/AL; (165) «5 mg compresse» 56×1 compresse in blister AL/AL; (177) «5 mg compresse» 100×1 compresse in blister AL/AL.

Variazione di tipo II, B.I.a.1.b: modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante.

Introduzione di un nuovo produttore della sostanza attiva nebivololo cloridrato.

Numero procedura: IT/H/0144/01/II/025.

Codice pratica: VC2/2020/397.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. (codice SIS 2322).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03980

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Pubblicazione della comunicazione della Commissione europea relativa alla approvazione di una modifica ordinaria del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Nizza».

Si rende noto che, sulla G.U.U.E. n. C/251 del 28 giugno 2021, è stata pubblicata la comunicazione della Commissione europea relativa all'approvazione della «modifica ordinaria», che modifica il documento unico, del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Nizza» avvenuta con decreto ministeriale 15 marzo 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 79 del 1° aprile 2021.

La predetta pubblicazione della Commissione europea è accessibile al seguente link:

https://ec.europa.eu/info/food-farming-fisheries/food-safety-and-quality/certification/quality-labels/geographical-indications-register/

Pertanto, ai sensi dell'art. 17, comma 7, del regolamento (UE) n. 33/2019, a decorrere dalla citata data di pubblicazione del 28 giugno 2021 nel sistema di informazione della Commissione europea la «modifica ordinaria» in questione è applicabile sul territorio dell'Unione europea.

Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Nizza» consolidato con la predetta «modifica ordinaria» è pubblicato sul sito internet ufficiale del Ministero all'apposita Sezione «Qualità - Vini DOP e IGP - Disciplinari di produzione», ovvero al seguente link:

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625

21A04097

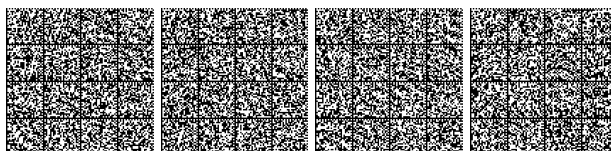
PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Assegnazione della quota dell'otto per mille dell'Irpef a diretta gestione statale per l'anno 2019

Si comunica che sul sito della Presidenza del Consiglio dei ministri all'indirizzo www.governo.it sono pubblicati i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 9 aprile 2021 di ripartizione della quota dell'otto per mille dell'Irpef a diretta gestione statale per l'anno 2019 relativi alle seguenti tipologie di intervento: «Assistenza ai rifugiati e ai minori stranieri non accompagnati», «Calamità naturali», «Conservazione dei beni culturali» e «Fame nel mondo».

21A04098

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

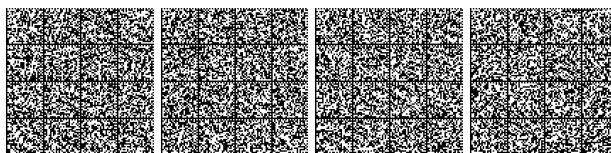
(WI-GU-2021-GU1-164) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00